

フリザクラ クイックスタートガイド 高血圧のマネジメント



抗悪性腫瘍剤／キナーゼ阻害剤

薬価基準収載

フリザクラ[®] カプセル
1mg・5mg

FRUZAQLA[®] capsules

フルキンチニブカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

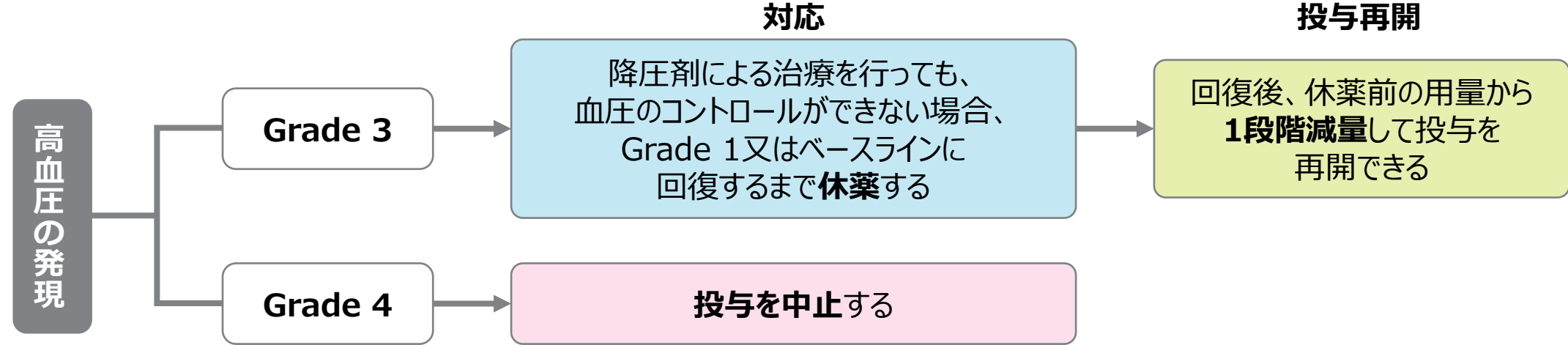
- 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又は患者の家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 重度の消化管出血があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。重度の出血があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.3、11.1.3参照]
- 1.3 消化管穿孔があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。消化管穿孔があらわれた患者には、本剤を再投与しないこと。[9.1.4、11.1.4参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

高血圧の休薬、減量又は中止基準

高血圧の用量調整フローチャート



GradeはNCI-CTCAE version 5.0に準じる。

[高血圧]

Grade 1	収縮期血圧120 – 139mmHgまたは拡張期血圧80 – 89mmHg
Grade 2	収縮期血圧140 – 159mmHgまたは拡張期血圧90 – 99mmHg；ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する；再発性または持続性（≥24時間）；症状を伴う> 20mmHg（拡張期血圧）の上昇または> 140/90mmHgへの上昇（以前正常であった場合）；単剤の薬物治療を要する
Grade 3	収縮期血圧≥160mmHgまたは拡張期血圧≥100mmHg；内科的治療を要する；2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する
Grade 4	生命を脅かす（例：悪性高血圧，一過性または恒久的な神経障害，高血圧クレーゼ）；緊急処置を要する

高血圧

—投与中の注意及び対処法

投与中の注意及び対処法

- 高血圧は血管内皮細胞増殖因子受容体型チロシンキナーゼ阻害剤（VEGFR-TKI）の副作用として知られています。
- 本剤の投与により、高血圧クリーゼを含む高血圧があらわれることがあるため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧を測定してください。
- 高血圧症の患者に投与した場合、高血圧症が悪化するリスクが増大する可能性があります。
- 血圧の上昇が認められた場合には、必要に応じて降圧剤の投与などの適切な処置や、本剤の用量調整（休薬又は減量）を行ってください。
- 重症、持続性あるいは通常の降圧治療でコントロールできない高血圧があらわれた場合、又は高血圧クリーゼがあらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

<参考>

- 適宜、『高血圧治療ガイドライン』（日本高血圧学会）を参照してください。

高血圧

—発現状況（副作用）

発現状況（副作用）（国際共同第Ⅲ相試験：FRESCO-2試験、主要パート）（データカットオフ：2022年6月24日）

全体集団における副作用としての高血圧関連事象は、本剤群456例中140例（30.7%）、プラセボ群230例中12例（5.2%）に認められ、そのうちGrade 3以上はそれぞれ52例（11.4%）、2例（0.9%）でした。

日本人部分集団では、本剤群39例中20例（51.3%）、プラセボ群17例中1例（5.9%）に認められ、そのうちGrade 3以上は本剤群9例（23.1%）に認められ、プラセボ群では認められませんでした。Grade 5（死亡）は認められませんでした。

■ 全体集団（本剤群N=456、プラセボ群N=230）

事象名	本剤群（N=456）		プラセボ群（N=230）	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
高血圧関連事象	140（30.7）	52（11.4）	12（5.2）	2（0.9）
高血圧	133（29.2）	50（11.0）	12（5.2）	2（0.9）
拡張期高血圧	3（0.7）	0	0	0
高血圧クリーゼ	3（0.7）	3（0.7）	0	0
拡張期血圧上昇	2（0.4）	0	0	0
高血圧性網膜症	1（0.2）	0	0	0
血圧上昇	1（0.2）	0	0	0

例数（%）、MedDRA version 25.0

■ 日本人部分集団（本剤群N=39、プラセボ群N=17）

事象名	本剤群（N=39）		プラセボ群（N=17）	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
高血圧関連事象	20（51.3）	9（23.1）	1（5.9）	0
高血圧	20（51.3）	9（23.1）	1（5.9）	0

例数（%）、MedDRA version 25.0

高血圧

一時期別にみた発現状況（有害事象）

時期別にみた発現状況（有害事象）（国際共同第Ⅲ相試験：FRESCO-2試験、主要パート）（データカットオフ：2022年6月24日）

本剤群における高血圧関連事象（有害事象）の時期別発現状況は、以下のとおりでした。本剤投与開始から初回発現までの日数〔中央値（最小値，最大値）〕は、全体集団で21（1，225）日、日本人部分集団で16（1，225）日でした。

本剤投与開始から 初回発現までの日数	1～14日	15～28日	29～42日	43～56日	57～70日	71～84日	85日以降
全体集団（N=456）							
発現症例数	63	50	18	16	10	6	13
累積発現割合（%）	13.8	24.8	28.7	32.2	34.4	35.7	38.6
中央値（最小値，最大値）	21（1，225）日						
日本人部分集団（N=39）							
発現症例数	10	5	2	2	1	0	1
累積発現割合（%）	25.6	38.5	43.6	48.7	51.3	51.3	53.8
中央値（最小値，最大値）	16（1，225）日						